

Hepy Urease Test

INSTRUKCIJOS NAUDOTI

Gamintojas:
HEPY Magdalena Gołębiewska



00-585 ul. Bagatela 10/14a Varšuva, Lenkija
Tel. Nr.: +48 789 473 586, +48 888 283 551 El.
paštas order@hepytest.com
Svetainė: www.hepyureasetest.pl/en

Prekinis produkto pavadinimas: Hepy Urease Test

In vitro diagnostikos medicinos prietaisas

Prieš naudodami medicinos prietaisą, perskaitykite šios instrukcijos turinį



NAUDOJIMAS

Hepy ureazės testas skirtas aptikti *Helicobacter pylori* skrandžio ar dvylikapirštės žarnos biopsijos mėginiuose. Testo principas grindžiamas fiziologiniais gebėjimais *Helicobacter pylori* gaminti didelius kiekius ureazės. Šis fermentas skaido tyrime esantį karbamidą, todėl susidaro amoniakas, dėl kurio bandymo žiedo spalva pasikeičia iš geltonos į rausvą ir galbūt dar iki burnočio ir violetinės spalvos.

BANDYMAS LAIKYMO SĄLYGOS

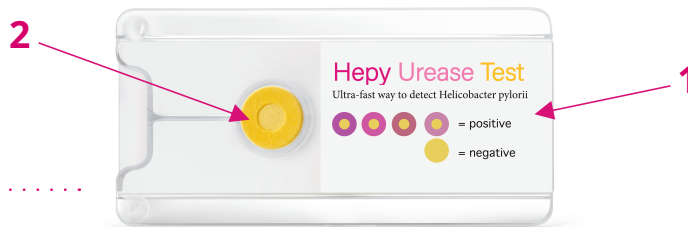
Bandymas yra stabilus nuo 4°C iki 42°C ir gali būti laikomas iki galiojimo datos vietoje, kurioje neveikia saulės spinduliai, drebulės ar agresyvių cheminių reagentų garai.

NUMATOMAS GAMINIO NAUDOJIMO LAIKAS

Galiojimo laikas yra 4 metai. Produktas yra nesterilus ir vienkartinis.

* **PASTABA:** bet kokie defektai daro gaminį netinkamą naudoti

PRODUKTŲ DIZAINAS



BANDINIŲ RINKIMAS TIKRINIMUI

Endoskopinio tyrimo metu reikia paimti mėginius iš prepiliorinės srities ir skrandžio kūno. Biopsija yra normaliai atrodančio audinio plotas, be erozijų ar išopėjimų, mažiau arba visai ne *H. pylori* yra gleivinės atrofijos ir pažeidimo vietose.

BANDYMO PROCEDŪRA

* **PASTABA:** į tyrimą nepilkite vandens ar fiziologinio tirpalo. Testai skirti naudoti tik medicinos praktikoje.

1. Iš dalies nuplėškite etiketę (1), kad atskleistumėte bandymo duobutę (2), kurioje yra apskritas geltonas pagalvėlė. Skaidrus plastikinis apskritimas, kuris yra bandymo šulinio dangtelis, turi likti pritvirtintas prie etiketės.
2. Naudodami injekcinę adatą, perkeltkite 2–3 iš žnyplių ištrauktus mėginius ant geltono bandymo padėklo ir vėl užklijuokite etiketę.
3. **Perskaitykite rezultatus**—stebėkite žiedo spalvos pasikeitimą permatomoje šulinio pusėje.

Buvimas *H. pylori* rodo spalvos pasikeitimą iš rožinės į burnočius, matomas žiede šulinio apačioje. Perskaitykite testo rezultatą per 1-60 minučių; **sunkios infekcijos atveju rezultatas matomas po vienos minutės**. Jei visas žiedas išlieka geltonas iki 60 minučių po biopsijos mėginių įdėjimo į tyrimą, reikėtų daryti prielaidą, kad *H. pylori* yra surinktuose egzemplioriuose.

Žemiau esančioje lentelėje parodyta, kaip įvertinti ligos sunkumą *H. pylori* infekcija, remiantis tyrimo rezultatais.

Teigiamas reakcijos laikas	<i>H. pylori</i> ląstelių skaičius				
	10 ⁸	10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴
5 min.	++++	++++	+++	++	—
30 min.	++++	++++	++++	+++	+
60 min.	++++	++++	++++	++++	++

Spalva: ++++ violetinė; +++ burnočiai; ++ tamsiai rožinė; + šviesiai rožinė; - geltona

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir O ir Biocidinių produktų skyriui, ul. Aleje Jerolimskie 181C, 02-222 Varšuva, Lenkija

ce už vaistų, medicinos prietaisų registravimą

